

中药浓缩颗粒剂复方与传统汤剂 临床疗效的对照研究

郭 宏*

摘要 将中药提取物与适宜的辅料混合后,采用适当的工艺与设备制成颗粒剂复方,与同处方的传统汤剂进行对照比较,结果中药浓缩颗粒剂复方在改善咽干、咽部充血症状方面明显优于同处方传统汤剂。

主题词 中草药/生产和制备 颗粒剂

为了比较中药浓缩颗粒剂与传统汤剂的实际应用效果,我们选择了慢性咽炎,对两种剂型的临床疗效进行了对照观察,现报告如下。

1 一般资料

入选 60 例患者,随机分为中药颗粒剂组 30 例和中药汤剂组 30 例。颗粒剂组男 14 例,女 16 例,平均年龄 28.4 ± 7.8 岁,平均病程 3.4 ± 1.2 年。传统汤剂组男女各 15 例,平均年龄 27.8 ± 6.6 岁,平均病程 3.3 ± 1.1 年。两组在年龄、病程方面差异均无显著性 ($P < 0.05$)。所有病人治疗期间均停服其它一切药物。中医诊断疗效标准按国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医耳鼻咽喉科病证诊断疗效标准》^[1]。

2 治疗与观察方法

颗粒剂组:用自拟岗梅汤(岗梅根 3 包、麦冬 2 包、玄参 3 包、沙参 2 包、浙贝母 1 包、丹参 2 包、桔梗 1 包、射干 1 包),每天 1 剂,开水冲服。7 天为一疗程,共治疗 3 个疗程。咽后壁淋巴滤泡增生明显者,加乌梅 2 包、海蛤壳 1 包;口干欲饮者,加天花粉 2 包;声门闭合欠佳者加炙黄芪 1 包。每包颗粒剂相当生药 10g。

传统汤剂组:用自拟岗梅饮治疗。药物组成:岗梅根 30g,麦冬 12g,玄参 24g,沙参 18g,浙贝母 12g,丹参 12g,桔梗 12g,射干 9g。每日 1 剂,加減、疗程同前。

分别观察中药颗粒剂组与中药汤剂组内慢

性咽炎患者治疗前后咽痛、咽干、咽部充血等项指标,并用评分法记录。每项指标按轻、中、重程度不同,分别记为 1、2、3 分,如该项指标为阴性,则记为 0 分。

3 治疗结果

疗效标准:以《中医耳鼻咽喉科病证诊断疗效标准》。治愈:治疗 3 周内,咽部症状消失,检查正常;好转:治疗 3 周内,咽部症状和体征明显减轻;未愈:治疗 3 周内,咽部症状和体征无明显变化。

根据上述疗效标准,中药颗粒剂组中,慢性咽喉炎治愈 15 例,好转 12 例,无效 3 例,总有效率为 90%;中药汤剂组中,治愈 10 例,好转 11 例,无效 9 例,总有效率为 70%。两组比较,经统计学处理,差异无显著性 ($P > 0.05$)。

两组主要指标疗效比较:由附表可见,两组治疗前各项观察指标比较差异无显著性 ($P > 0.05$)。治疗后中药颗粒剂组咽干、咽部充血指标积分明显低于中药汤剂组 ($P < 0.05$),说明中药颗粒剂组在治疗慢性咽喉炎方面明显优于中药汤剂组。

附表 两组治疗前后各项指标评分比较 ($\bar{X} \pm S$)

分组	例数	咽痛	咽干	咽部充血
颗粒剂组				
疗前	30	2.30 ± 0.50	2.18 ± 0.62	2.23 ± 0.54
疗后	30	0.45 ± 0.62	$0.61 \pm 0.60^*$	$1.62 \pm 0.73^*$
中药汤剂组				
疗前	30	2.34 ± 0.05	2.19 ± 0.63	2.20 ± 0.31
疗后	30	0.60 ± 0.53	1.40 ± 0.75	1.88 ± 0.36

* 与中药汤剂组比较 $P < 0.05$

4 讨论

慢性咽炎为咽部粘膜、粘膜下及淋巴组织的弥漫性炎症,属于中医“虚火喉痹”的范畴,临

* 广东省第二中医院,广州市恒福路 60 号(510095)

收稿日期:1998-09-18

床多见肺胃阴虚、虚火上炎以及久病气阴两虚、血瘀气滞、痰湿壅结者。方中主药岗梅根养肺胃之阴,配合沙参、麦冬、玄参清热利咽生津。丹参活血化痰,且其味苦微寒,功在清热。浙贝母化痰散结,桔梗开宣肺气,射干化痰利咽。

中药传统汤剂是我国应用最早、范围最广、最能体现中医特色的传统剂型。日本厚生省 1980 年规定凡申报汉方新药制剂必须以传统汤剂作为对照标准^[2]。但汤剂在使用、携带、贮存、运输等方面均不方便,影响了临床应用。单味中药颗粒剂的出现,为中药传统汤剂的改革提供了一个方向,它既能适应汤剂辨证加减的特点,又服用方便,避免了煎煮的麻烦,具有起效快、吸湿性少、流动性好、分装量准确,便于携

带、运输、贮存和服用等优点^[3]。结果证明,中药颗粒剂复方临床应用要优于同处方传统汤剂。其原因推测与中药颗粒剂在生产过程中对处方内的药物作吸附性处理,较多保留易挥发、易热解成分,以及去除杂质,保存药性等因素有关。从而证明了中药颗粒剂复方最相近于同处方传统汤剂,具有很高的实际应用价值和广阔的推广应用前景。

5 参考文献

- 1 中华人民共和国中医药行业标准. 南京大学出版社, 1994: 127.
- 2 杨明,付超美. 日本汉方药颗粒剂的研制概况. 国外医学·中医中药分册, 1997, 19(3): 4.
- 3 陆彬. 中药颗粒剂处方组成的探讨. 华西药理学杂志, 1995, 10(4): 229.

小青龙汤加味治疗细菌性肺炎罗音吸收不良 32 例

曲敬来* 高 雪* 熊 广*

在 1994 年 2 月~1997 年 2 月期间采用小青龙汤加味治疗细菌性肺炎肺部罗音吸收不良 32 例,并与常规治疗对照的 30 例进行比较,效果满意,现报道如下。

1 临床资料

全部患者 62 例,男 35 例,女 27 例。年龄 4~71 岁,平均年龄 28 岁。病程 15~35 天。随机分为小青龙汤加味组(简称治疗组)32 例,常规治疗组(简称对照组)30 例。两组患者年龄、病程、症状和体征具有可比性。西医诊断标准参考《实用内科学(第八版)》中细菌性肺炎,中医辨证分型参考全国中医高等院校《内科学(五版教材)》中咳嗽、喘证的有关内容。62 例患者中,寒饮伏肺者 48 例,寒饮伏肺夹痰热者 8 例,痰湿蕴肺者 6 例。经菌必治或头孢唑啉钠或青霉素加氨苄青霉素或青霉素加妥布霉素或磷霉素常规剂量静脉滴注,治疗后热退,咳、痰、喘等主要症状明显减轻,但肺部罗音则迟迟不消约 10 天,X 线表现多以肺纹理紊乱、增粗或点片状阴影为主,虽更换或加大抗生素用量,效果仍不显著。

2 治疗方法

治疗组仅用中药,寒饮伏肺者给予小青龙汤加味:炙麻黄 10g,桂枝 10g,白芍 10g,法半夏 10g,细辛 3g,五味子 10g,杏仁 10g,厚朴 10g,苏子 10g,甘草 5g。每

日 1 剂,水煎服。寒饮伏肺夹痰热者给予小青龙加石膏汤加味:炙麻黄 10g,桂枝 10g,白芍 10g,干姜 10g,法半夏 10g,细辛 3g,五味子 10g,生石膏 10~20g,陈皮 10g,甘草 5g。每日 1 剂,水煎服。痰湿蕴肺者给予炙麻黄 5g,桂枝 5g,白芍 5g,干姜 5g,法半夏 15g,细辛 3g,五味子 5g,陈皮 10~20g,杏仁 10g,厚朴 10g,苏子 10g,甘草 5g。每日 1 剂,水煎服。以上三方,儿童酌量。对照组成人给予头孢氨苄口服,每次 500mg,每 6 小时一次;或阿莫西林口服,每次 500mg,每 6 小时一次;或麦迪霉素口服,每次 200mg,每 6 小时一次;氨茶碱、化痰口服液常规剂量口服。两组均以 4 天为一疗程。

3 治疗结果

治疗组 32 例肺部罗音消失时间,2 天以内 8 例,3 天 7 例,4 天 5 例,4 天以上 12 例;4 天肺部罗音全部消失共 20 例(62.5%)。X 线示,20 例点、片状阴影基本消失。对照组肺部罗音消失时间,2 天以内 2 例,3 天 2 例,4 天 4 例,4 天以上 22 例;4 天肺部罗音全部消失共 8 例(26.7%)。X 线示,8 例点、片状阴影基本消失。两组比较差异性非常明显($P < 0.01$)。

4 体会

肺部罗音吸收不良多为素体阳气不足或苦寒攻伐太过阳气大伤之人,寒饮内伏于肺,影响肺宣发肃降。用小青龙汤扶助肺阳,行其宣降,温化水饮,走水道而下行,故见成效。

* 深圳市中医院,广东省深圳市福田区(518033)

收稿日期:1998-05-11;修回日期:1998-07-19